BEDIENUNGSHANDBUCH

POINT-OF-CARE CENTER

SMART 700/340

© **MICRO-MEDICAL** Instrumente GmbH, D-61462 Königstein / Ts., Telefon: +49 (0) 61 74/29 96-0 , Fax: +49 (0) 61 74/2 32 03,
www.micromedical.de

SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

CE	Konformitätskennzeichnung gemäß der Europäischen Direktive 98/79/EC für ***In Vitro Diagnostica*** für medizintechnische Produkte
IVD	***In Vitro Diagnostica***
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
SN	Seriennummer
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
STERILE	Steril
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Anwender Aktion
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen
ERS TC	ERS Cartridge (Test)
LED	Leuchtdiode
PC	Personal Computer
ID	Identifikation
HIS	Spitalsinformationssystem (Hospital Information System)
LCD	LCD Schirm (Liquid Crystal Display)
AC	Wechselstrom (Alternating Current)
DC	Gleichstrom (Direct Current)
RFID	Funkidentifikation (Radio Frequency Identification)

Tabelle 1

INHALTSANGABE

Einführung
- Zweck des smart Laborfotometers 5
- Über dieses Manual 5
- Kontrolle des Packungsinhaltes 5

Systembeschreibung
- Beschreibung des Eurolyser smart Laborfotometer 6
- Bedienung des Eurolyser smart Laborfotometer 7
- Bildschirmschoner 8
- Lichtsignale 8
- Arbeitsprinzip des Eurolyser smart Laborfotometer 8
- Hersteller Kalibration 8

Piktogramme/Touch Buttons
- Die Touchbuttons und ihre Funktionen 9
- Zusätzliche Symbole und Sonderzeichen 9

Inbetriebnahme
- Aufstellen des Laborfotometer 10
- Anschluss der Spannungsversorgung 10
- Anschluss optionaler Geräte 10
- Einschalten des Laborfotometer 11
- Automatischer Start up und Aufwärmprozess 11
- Konfiguration des Gerätes 12
- Exkurs: Einstellung der Normalwerte und der Einheiten am Beispiel CRP Test 13
- Ausschalten des Gerätes 14

Testablauf
- Überblick über die Messung und den Testablauf 15
- Analyse einer Patientenprobe 17
- Anzeigen oder Verarbeiten der Analyseresultate 19

Qualitätskontrolle
- Auswahl des Qualitätskontrollmaterials 20
- Handhabung der Testkontrollen 20
- Häufigkeit der Kontrollen 20

Kalibration
- Durchführen einer automatischen Kalibration 21
- Durchführen einer manuellen Kalibration 22
- Beispiel zur Ermittlung des manuellen Kalibrationsfaktors 23
- Durchführen einer Gerätekalibration 24

Schnittstellenbeschreibung
- Serielle Schnittstelle 25
- USB Schnittstelle 25

Troubleshooting
- Fehlermeldungen am Gerät und mögliche Ursachen 26
- Service Information 26

INHALTSANGABE

Technische Spezifikationen
smart Laborfotometer 27
Netzteil 27
Optionen: Thermodrucker; Barcode Scanner 27

Konformitätserklärung 28

Herstellernachweis 29

EINFÜHRUNG

Zweck des smart Laborfotometer

Das Eurolyser smart Laborfotometer ist zur Bestimmung von nasschemischen Analysen (klinische Chemie) im Bereich der ***in Vitro*** Diagnostic bestimmt.

Das smart Laborfotometer ist sehr kompakt und wurde als Point of Care Messgerät zum Messen der ERS (Eurolyser Reagent System) designed. Es ist einfach anzuwenden, sehr schnell und ergibt verlässliche und genaue Ergebnisse.

Über dieses Manual

Das Anwender Manual führt Sie durch die Installation, die Anwendung und die Wartung Ihres smart Laborfotometers. Das Manual erklärt darüber hinaus, wie das Fotometer arbeitet, beschreibt die Qualitätssicherungssysteme und hilft Ihnen bei der Fehleranalyse und –behebung.

Es wird ausdrücklich empfohlen, dass Sie vor der Inbetriebnahme dieses Manual ausführlich lesen.

Einige Informationen dieses Manuals sind mit folgenden Symbolen gekennzeichnet:

Anwender Aktion

Achtung, Begleitdokumente beachten

Gebrauchsanweisung beachten

Kontrolle des Packungsinhaltes

Wenn Sie das smart Laborfotometer auspacken, überprüfen Sie bitte, ob alle unten stehenden Bestandteile vollzählig und frei von Transportschäden sind

Das smart Paket enthält

- Eurolyser smart Laborfotometer
- Netzgerät
- Netzkabel
- Anwenderhandbuch

Sollten irgendwelche Teile fehlen oder beschädigt sein, melden Sie das unverzüglich ihrem lokalen Händler. Es wird empfohlen, den Original Verpackungskarton für den Fall eines späteren Transportes aufzubewahren

Beschreibung des Eurolyser smart Laborfotometer

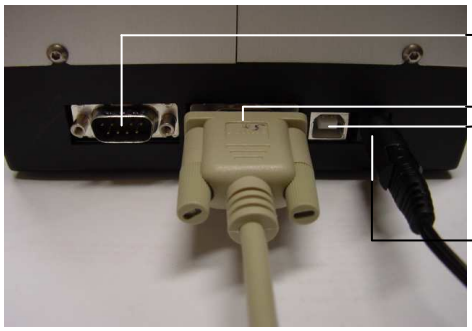
Figur 1 beschreibt die wesentlichen externen Merkmale des smart Laborfotometers (Frontansicht)

1 Touch Display:	Zentrales User Interface zum Bedienen des Instruments und zum Ablesen der Ergebnisse
2 Aufnahme RFID Karte	Hier wird die RFID Karte eingesteckt
3 Test Klappe	Zum Einführen und Entnehmen der Tests
4 LED:	Licht emittierende Diode (LED) leuchtet grün, wenn das Gerät spannungsversorgt ist

Figur 1

⚠ **Die Klappe <u>nicht manuell</u> öffnen**

Figur 2 beschreibt die wesentlichen externen Merkmale des smart Laborfotometers (Rückansicht)



1 RS232 Stecker:	Anschluss für (optionalen) Drucker
2 RS232 Stecker:	Anschluss für Verbindung mit PC
3 USB Anschluss:	Anschluss für Verbindung mit PC
4 Stromversorgung:	Anschluss für Stromversorgung des Gerätes

Figur 2

Bedienung des Eurolyser smart Laborfotometers

Das smart Laborfotometer wird ausschließlich über das Touch Display bedient. Die zur Bedienung notwendigen Schritte werden durch Symbole dargestellt. Eine Übersicht über die Symbole finden Sie in Tabelle 1 und Tabelle 2. Die Symbole müssen zur Aktivierung mit dem Finger berührt werden.

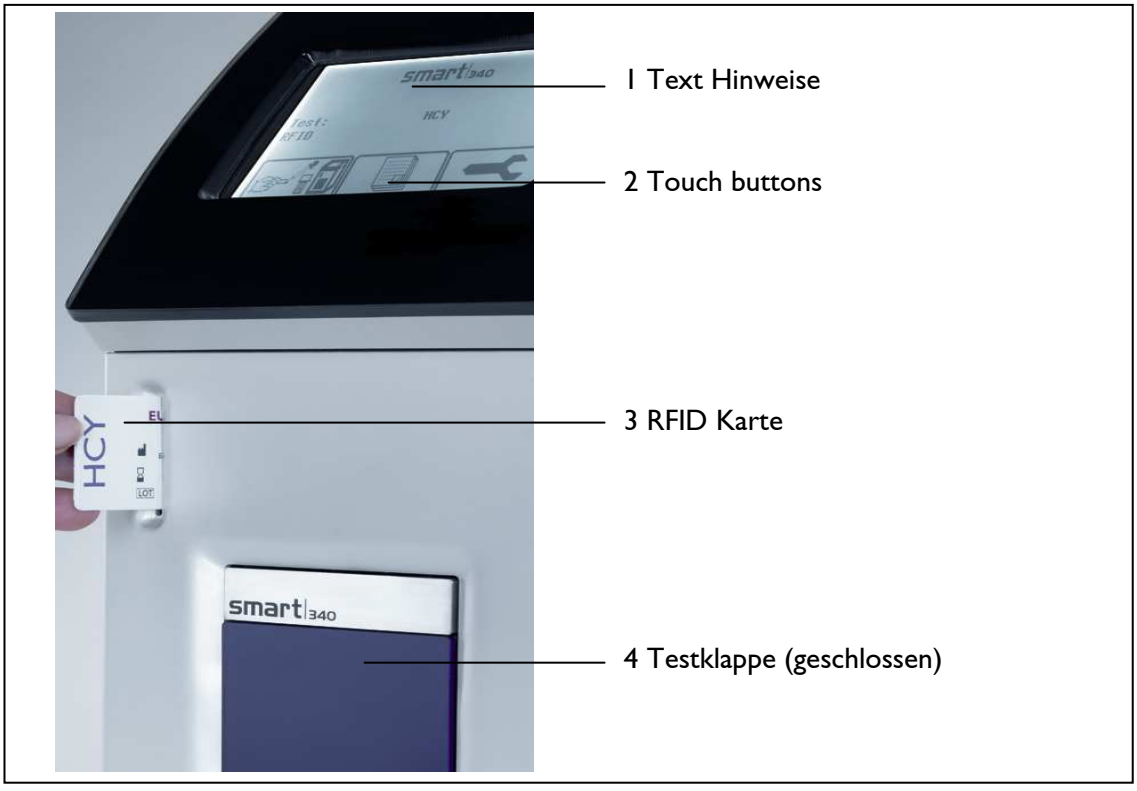
Zum Abarbeiten eines Tests ist es notwendig, die in den Testpackungen mitgelieferte RFID Karte in das Gerät einzuführen. Diese Karte beinhaltet alle zur Abarbeitung des Tests notwendigen Daten. Ohne RFID Testkarte kann keine Messung gestartet werden!

Die ERS Cartridge wird in die Testklappe eingeführt, die automatisch geöffnet wird. Nach Eingabe der vom Gerät angeforderten Daten und Betätigen des ***START button*** auf dem Touch Display wird die Klappe automatisch geschlossen und die Abarbeitung des Tests gestartet. Nach Beendigung der Messung wird die Klappe wiederum automatisch geöffnet, die Testcartridge kann entnommen werden.

Die Testklappe verhindert das Eindringen von Fremdlicht, Staub, Schmutz und Feuchtigkeit in das Laborfotometer während der Messung und wenn es nicht in Verwendung ist

⚠

- **die Klappe <u>nicht manuell</u> öffnen**
- **nur Fingerspitzen zum Bedienen des Touch Displays verwenden. Keine Kugelschreiber oder andere scharfe Gegenstände verwenden**
- **das Display nicht mit flüssigen Mittel reinigen, da dies zur Beschädigung des Displays führen kann**
- **verwenden Sie zur Reinigung nur fuselfreie, nebelfeuchte Tücher**



Figur 3

Bildschirmschoner

Nach 10 Minuten wird der Bildschirmschoner aktiviert, d.h. die Leuchtstärke des Touch Screen wird stark reduziert. Zur Reaktivierung genügt eine kurze Berührung des Touch Screen.

Lichtsignale

Die grüne Leuchtdiode (LED) zeigt an, dass das Gerät an, die Spannungsversorgung angeschlossen ist. Das Gerät kann permanent an der Spannungsversorgung angeschlossen bleiben.

Arbeitsprinzip des Eurolyser smart Laborfotometers

Das Eurolyser smart Laborfotometer ist ein offenes Messsystem, d.h. es können verschiedene Reagenzien von unterschiedlichen Herstellern appliziert werden. Das smart Laborfotometer wird zur Messung mit den ERS Cartridges, in dem Reagenzien des jeweiligen Reagenzanbieters abgefüllt sind, bestückt. Das Gerät kann Endpunkttests sowie Kinetiktests abarbeiten. Es ist durch modernste LED Technologie völlig wartungsfrei.

Die Gerätetypen des smart Systems unterscheiden sich durch die im Gerät eingebaute Lichtquellenwellenlänge. Zum Beispiel steht die Bezeichnung „smart546“ für das Photometer mit einer 546nm Lichtquelle. Es können bis zu zwei Lichtquellen im Fotometer integriert sein.

Das Instrument ist mit einem RFID Kartenlesemodul ausgestattet, welche die zum Betrieb notwendigen RFID Karten (sind in den Testpackungen des jeweiligen Testanbieters beigepackt) ausliest. Auf den RFID Karten sind neben den LOT- und Kalibrationsdaten auch die testspezifischen Arbeitsschritte hinterlegt. Aufgrund der Daten arbeitet das Gerät den Test automatisch ab. Es können mehrere Arten von Tests ausgelesen und automatisch abgearbeitet werden.

Die Probe und die Reagenz werden automatisch im Gerät vermischt. Die Fotometereinheit mit einer oder zwei Leuchtdiode(n) führt den Messvorgang aus. Dabei wird die Absorption des Lichtstrahles gemessen, welche mittels mathematischer Methoden in das Messresultat umgewandelt wird. Das Messergebnis wird auf dem Touch Display angezeigt. Optional können die Ergebnisse auch auf einen externen Personal Computer exportiert werden oder auf einem externen Drucker ausgedruckt werden.

Wenn der Anwender das Resultat bestätigt, wird die Testklappe automatisch geöffnet und die ERS Cartridge kann herausgenommen und entsorgt werden. Danach ist das Gerät bereit für die nächste Messung.

Hersteller Kalibration

Das Eurolyser smart Laborfotometer wurde unter höchsten Qualitätsanforderungen produziert damit sichere und genaue Messresultate erzielt werden. Während der Produktion wird jedes Gerät mittels Referenzmethoden kontrolliert.

PICTOGRAMME/TOUCH BUTTONS

Die Touchbuttons und ihre Funktionen

Wenn eines dieser Symbole auf dem Touch Screen berührt wird, wird die beschriebene Funktion ausgelöst. Alle Symbole, die auf dem Touch Screen während des Betriebes aufscheinen können, werden hier beschrieben.

Touch button	Name	Funktion
	Start der Messung	öffnet das Menü zum weiteren Eingabeprozess
^	up	wählt Zeile der Eingabe oder einen Wert nach oben aus
v	down	wählt Zeile der Eingabe oder einen Wert nach unten aus
...	edit	öffnet Wert zur individuellen Veränderung
✓	Bestätigen	bestätigt die Eingabe
X	Abbruch	bricht die Eingabe ab
←	Löschen	löscht das letzte eingegebene Zeichen
↵	Eingabe	bestätigt die Eingabe
Aa SYM	Auswahltaste	wählt Groß/Kleinschreibung bzw. Sonderzeichen
[x]	Option	zeigt an, welches Element ausgewählt ist
▶	Start	startet den gewählten Ablauf
	Drucker	startet Ausdruck
	transmit	startet Datenübertragung
	chart	zeigt Fotometerdaten des letzten Tests an
	close door	schließt die Testklappe
	Ergebnisse	wählt Ergebnismenü aus
>>	vorwärts	nächste Seite
<<	rückwärts	vorhergehende Seite
	Papierkorb	führt zum Löschmenü
	Settings	führt zum Konfigurations- Menü

Tabelle 2

Zusätzliche Symbole und Sonderzeichen

Andere Symbole oder Sonderzeichen, die während des Betriebes am Touch Screen angezeigt werden können, sind hier beschrieben. Diese Symbole oder Zeichen dienen nur zur Information und können nicht durch Berühren aktiviert werden.

Symbol	Name	Funktion
	insert Cartridge	Aufforderung zum Einführen der Testcartridge
	remove Cartridge	Aufforderung zum Entnehmen der Testcartridge

Tabelle 3

INBETRIEBNAHME

Aufstellen des smart Laborfotometers

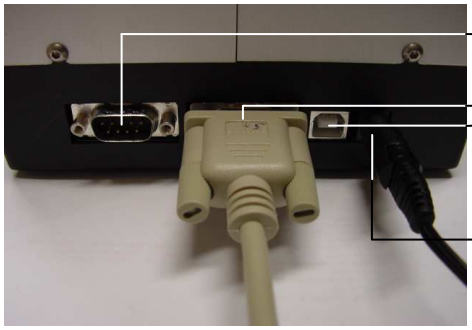
Platzieren Sie das Gerät auf einer trockenen, sauberen, stabilen und horizontalen Oberfläche.
Vergewissern Sie sich, dass rund um das Gerät mindestens 10cm freie Fläche zur Verfügung stehen und das Betätigen der Trenneinrichtung zum Netzteil nicht erschwert wird.
Warten Sie vor der Inbetriebnahme bis das Gerät die Umgebungstemperatur angenommen hat.

Das Gerät könnte von folgenden Einflüssen beeinträchtigt werden:
- **kondensierende Feuchtigkeit und Wasser**
- **Hitze bzw. sehr starke Temperaturschwankungen**
- **direktes Sonnenlicht**
- **Vibrationen (z.B. von Zentrifugen und Spülmaschinen)**
- **elektromagnetische Wellen (z.B. von Mobiltelefonen)**

Anschluss der Spannungsversorgung

- verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzteil
- verbinden Sie das Netzteil mit dem Gerät
- stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose

Verwenden Sie immer die richtige Netzspannung. Diese muss den im Teil „Technische Informationen" angeführten Vorschriften entsprechen; Seite 26
Das Gerät ist nur mit dem mitgelieferten Netzteil zu betreiben.


1 RS232 Stecker: Anschluss für (optionalen) Drucker
2 RS232 Stecker: Anschluss für Verbindung mit PC
3 USB Anschluss: Anschluss für Verbindung mit PC
4 Stromversorgung: Anschluss für Stromversorgung des Gerätes

Figur 4

Anschluss optionaler Geräte

Folgende optionale Geräte bzw. Zubehör, die nicht im normalen Lieferumfang enthalten sind, können an das Gerät angeschlossen werden

- externer Drucker – für den optionalen Ausdruck der Messergebnisse
- externer Barcodescanner
- PC – für den Transfer der Messdaten in ein HIS oder Labsoftware

Als optionaler Drucker wird der Drucker von DPU-414 von SEIKO empfohlen, wie im Abschnitt „Technische Spezifikationen", Seite **26** beschrieben.

Der Anschluss des optionalen Equipments muss bei ausgeschaltetem Gerät erfolgen.
Beim Anschließen von weiterem Equipment (z.B. Drucker) ist mit einer Erhöhung der Ableitströme zu rechnen.

INBETRIEBNAHME

Vorgesehene Schutzmaßnahmen können beeinträchtigt werden, wenn das Gerät nicht entsprechend der Betriebsanleitung benutzt wird.

Einschalten des smart Laborfotometers

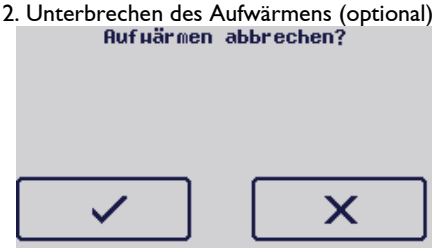
Das Gerät wird durch das Einstecken des Netzkabels in die Steckdose eingeschaltet.
Der automatische Start Up Prozess und das Aufwärmen des Gerätes wird initiiert. Bitte warten Sie diese ab

Die Klappe nicht manuell öffnen

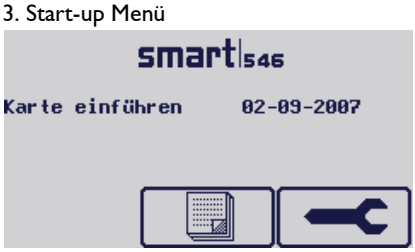
Automatischer Start up und Aufwärmprozess

1. Aufwärm Menü

2. Unterbrechen des Aufwärmens (optional)



3. Start-up Menü



Die automatische Start up Routine wird sofort nach dem Anschluss des Gerätes an das Netz gestartet. Das Gerät wird auf Betriebstemperatur gebracht, was ca. 15 Minuten benötigt.

Sollten Sie innerhalb der Aufwärmzeit das Aufwärmen des Gerätes unterbrechen wollen, so tippen Sie auf **Aufwärmen**; es erscheint ein Untermenü, tippen Sie auf ✓ . Wollen Sie den Prozess doch nicht unterbrechen, tippen Sie auf ✗

Wenn der Balken vollständig grau hinterlegt ist, erscheint das Start-up Menü, der Analyser ist - nach einer einige Sekunden lang dauernden Initialisierungsphase der Optikeinheit - betriebsbereit.

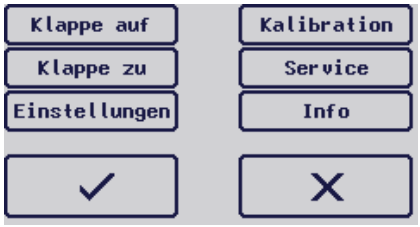
Konfiguration des Gerätes

Bevor Sie das Eurolyser smart Laborfotometer verwenden, können Sie das Gerät gemäß Ihren Bedürfnissen konfigurieren. Um in das Konfigurationsmenü zu kommen, tun Sie bitte folgendes:

1. Start-up Menü

Tippen Sie um in das Settings Menü zu kommen

2. Settings Menü

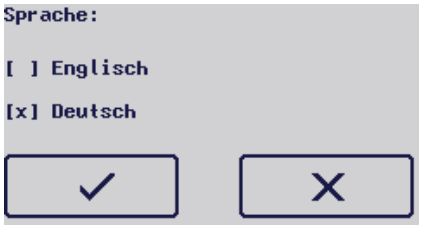


Tippen Sie auf **Einstellungen** um in das Einstellungs Menü zu kommen

3. Einstellungs- Menü

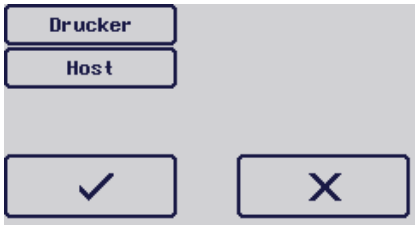
Tippen Sie auf den zu konfigurierenden Parameter und bestätigen Sie diesen mit ✓

4. Sprachen Menü



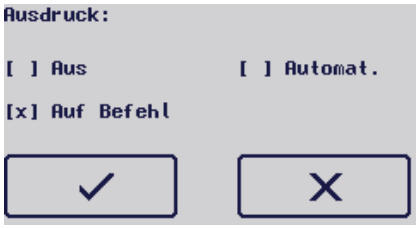
Tippen Sie auf die Sprache Ihrer Wahl und bestätigen Sie diese mit ✓

5. Interface-Menü



Wählen Sie das zu konfigurierende Interface. Drucker steht hierbei für einen angeschlossenen Drucker.
Host bedeutet die Übertragung von Daten zum z.B. PC.

6. Interface-Drucker Menü



Bei angeschlossenem Drucker:
Aus – Ein Ausdruck wird nie angefertigt.
Automat. – Ein Ausdruck wird automatisch nach jeder Messung angefertigt.
Auf Befehl – Ein Ausdruck wird nur nach Befehl angefertigt.

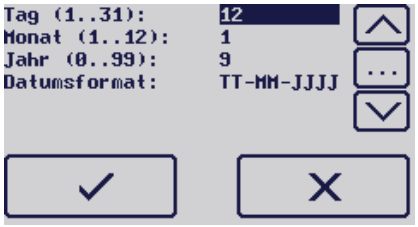
7. Interface-Host Menü

Bei Anschluss an Host:
Aus – Daten werden nie übertragen.
Automat. – Daten werden nach jeder Messung übertragen.
Auf Befehl – Daten werden nur nach Befehl übertragen.

8. Datum Menü

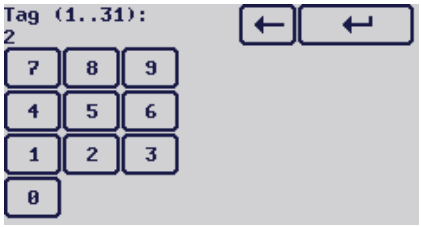
Tippen Sie auf **...** um in das Datum Detail Menü zu kommen

9. Datum Detail Menü



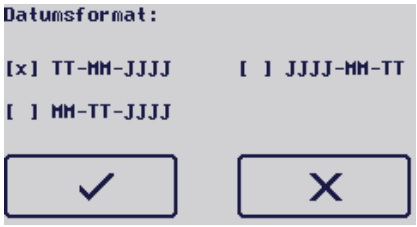
Tippen Sie auf **...** um in das Tagesdatum Eingabe Menü zu kommen. Zum Navigieren im Screen verwenden Sie ∨ bzw. ∧

10. Tagesdatum Eingabe Menü



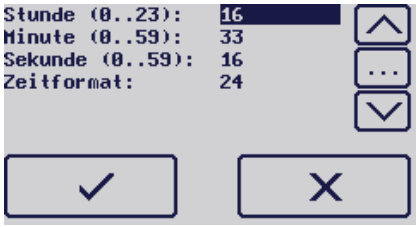
Tippen Sie auf die Ziffern und bestätigen Sie diese mit ↵

11. Datumsformat Auswahl-Menü



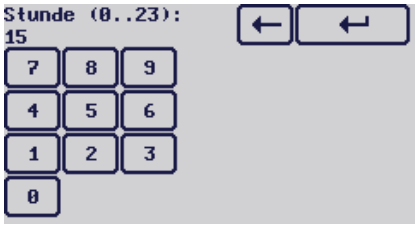
Wählen Sie Ihr bevorzugtes Datumsformat aus.
TT = Tag,
MM = Monat,
JJJJ = Jahr.

12. Zeit Detail Menü



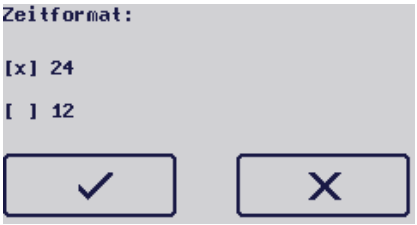
Tippen Sie auf ... um in das Zeit Eingabe Menü zu kommen. Zum Navigieren im Screen verwenden Sie ⌄ bzw. ⌃

13. Zeit Eingabe Menü



Tippen Sie auf die Ziffern und bestätigen Sie diese mit ↵

14. Zeitformat Menü

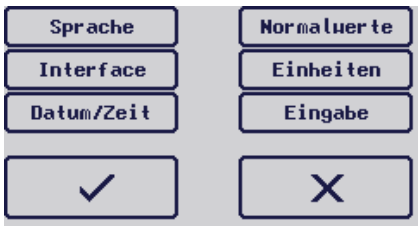


Wählen Sie entweder das 12h-Format (1 – 12 Uhr / AM,PM) oder 24h-Format (0 – 23 Uhr)

Zum Verlassen eines Menüs oder zum Abbruch einer Eingabe können Sie ✕ verwenden

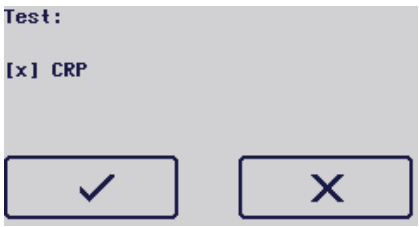
Exkurs: Einstellung der Normalwerte und der Einheiten am Beispiel CRP Test

1. Einstellungs Menü



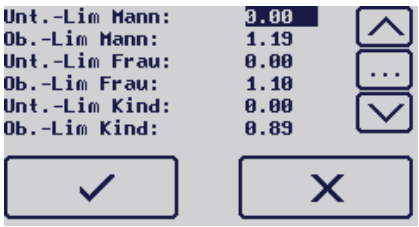
Tippen Sie auf **Normalwerte** und bestätigen Sie diese mit ✓

2. Testauswahl Menü



Bestätigen Sie die Auswahl CRP mit ✓

3. Limite Menü

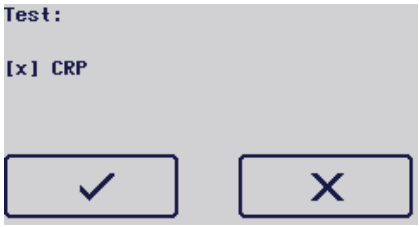


Tippen Sie auf ... um in das Zahlen Eingabe Menü zu kommen. Zum Navigieren im Screen verwenden Sie ⌄ bzw. ⌃

4. Einstellungs Menü

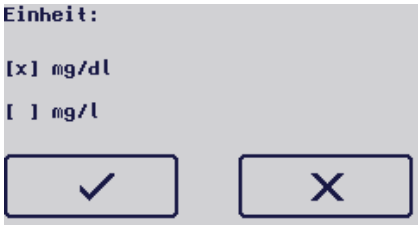
Tippen Sie auf **Einheiten** und bestätigen Sie diese mit ✓

5. Testauswahl Menü



Bestätigen Sie die Auswahl CRP mit ✓

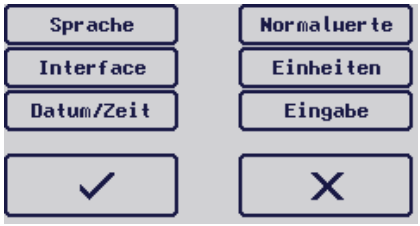
6. Einheiten Auswahl Menü



Tippen Sie auf die gewählte Einheit und bestätigen Sie diese mit ✓

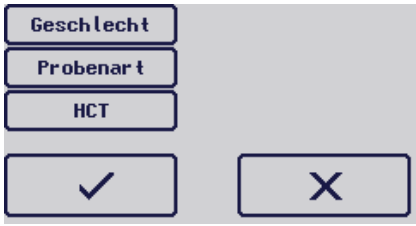
⚠ **Diese Beschreibung ist nur als Beispiel zu sehen und kann je nach Ausstattung des Eurolyser Laborfotometers unterschiedlich sein**

7. Einstellungs Menü



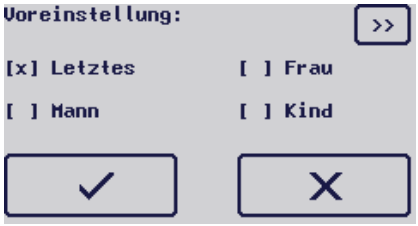
Tippen Sie auf **Eingabe** und bestätigen Sie diese mit ✓

8. Eingabe Menü



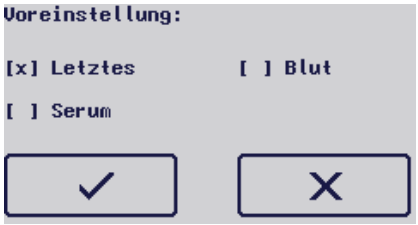
Wählen Sie aus dem Eingabe-Menü, welche Werte geändert werden sollen.

9. Voreinstellung-Geschlecht Menü



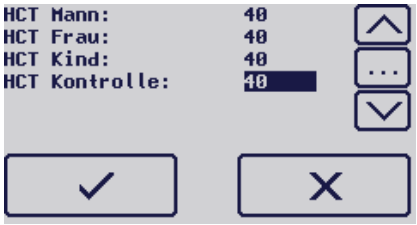
Wählen Sie das Geschlecht, das standardmäßig ausgewählt wird. ***Letztes*** bedeutet standardmäßig wird das zuletzt gewählte ausgewählt.

10. Voreinstellung-Probenart Menü



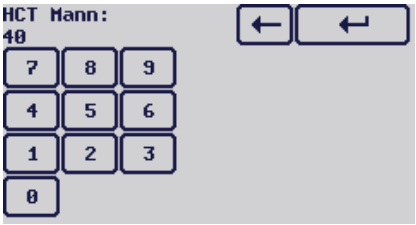
Wählen Sie aus dem Menü „Probenart“, welche Probenart standardmäßig ausgewählt wird.

11. Voreinstellung-HCT Menü



Wählen Sie mit ⌄ bzw. ⌃ aus, welchen HCT Wert Sie ändern möchten. Mit … kommen Sie ins Eingabe-HCT Voreinstellung-Menü

12. Eingabe-HCT Voreinstellung-Menü



Geben Sie den Hematokrit Wert ein und bestätigen Sie diesen mit ↵. Wenn Sie keinen Wert eingeben, nimmt der Analyser den Wert 40 automatisch an.

Ausschalten des Gerätes

Das komplette Ausschalten des Gerätes kann nur durch das Trennen vom Netz erfolgen. Es ist nicht notwendig, das Gerät jeden Tag auszuschalten. Wenn das Gerät im Startscreen Modus ist, wird durch die „power safe“ Funktion der Screen dunkel geschalten. Durch das Tippen auf den Screen wird dieser wieder auf die eingestellte Helligkeit geschalten.

TESTABLAUF

Überblick über die Messung und den Testablauf

Geben Sie der ERS Test Cartridge genügend Zeit, um auf Raumtemperatur zu kommen. Falls das smart Laborfotometer vom Netzt getrennt war, stecken Sie dieses früh genug an die Spannungsversorgung an, damit es auf Betriebstemperatur ist.

Sollte es notwendig sein, eine Kontrollmessung zu machen, so:

- führen Sie die RFID Karte aus der Testpackung in das Gerät ein
- bereiten Sie das Kontrollserum entsprechend den Anweisungen des Kontrollbeipackzettels vor
- geben Sie die Kontroll LOT Nummer anstelle der Patientendaten ein
- arbeiten Sie den Test wie eine Patientenprobe ab und starten Sie die Messung
- das Ergebnis wird angezeigt
- dokumentieren Sie das Ergebnis gemäß Ihrer laborinternen Qualitätsrichtlinien
- das Ergebnis wird - wie ein Patientenergebnis – in den Gerätespeicher geschrieben
- Überprüfen Sie ob das Messergebnis innerhalb der vorgeschriebenen Limite (lt. Beipackzettel des Kontrollmaterials) liegt

Bei der Messung einer Patientenprobe gehen Sie wie folgt vor:

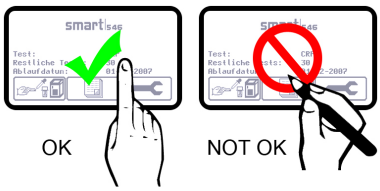
- führen Sie die RFID Karte aus der Testpackung in das Gerät ein
- bereiten Sie eine Test Cartridge und eine Patientenprobe entsprechend den Anweisungen des Test-Beipackzettels vor
- geben Sie die notwendigen Patientendaten ein
- geben Sie die Test Cartridge in das Gerät und starten Sie die Messung
- das Ergebnis wird angezeigt
- das Ergebnis wird in den Gerätespeicher geschrieben
- exportieren Sie das Ergebnis auf einen optionalen externen PC oder drucken Sie das Ergebnis auf einen optionalen Drucker

Halten Sie sich an die in den folgenden Abschnitten angeführten detaillierten Anweisungen zum Ablauf von Messungen. Beachten Sie die Informationen auf dem Beipackzettel der jeweiligen Testpackung.

TESTABLAUF

Bitte beachten Sie:

Wenn Sie das Laborfotometer bedienen:



- **bedienen Sie den Touch Screen ausschließlich mit Ihren Fingerspitzen. Verwenden Sie keine anderen Objekte, die den Screen zerkratzen oder beschädigen könnten**
- **die Testklappe öffnet und schließt automatisch. Versuchen Sie nicht, die Klappe manuell zu öffnen oder zu schließen**
- **die Klappe schützt das Messsystem vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit. Leeren Sie die Klappe nach jedem Messvorgang und verschließen Sie diese, wenn das Gerät nicht in Verwendung ist**
- **sollte während der Messung eine Störungsnachricht erscheinen, lesen Sie bitte in der Rubrik „Troubleshooting“ auf Seite 25 nach**

Wenn Sie ein Test Cartridge verwenden:

- **verwenden Sie keine abgelaufenen Testcartridges, oder Testcartridges, die nicht vorschriftgemäß gelagert wurden**
- **verwenden Sie keine Testcartridge, bei der die Verpackung beschädigt ist oder Flüssigkeit ausgelaufen ist**
- **die Testcartridge muss vor der Verwendung Raumtemperatur (15-30°C; 59-86°F) erreicht haben**
- **lassen Sie die Testcartridge keinesfalls längere Zeit bei Raumtemperatur liegen, das beeinflusst die Stabilität und kann zu falschen Messergebnissen führen**
- **verwenden Sie beim Hantieren mit den Testcartridges und den Patientenproben stets Handschuhe**
- **verwenden Sie die Testcartridges nur einmal**
- **verwenden Sie nur die vom Hersteller spezifizierten bzw. freigegebenen Testcartridges**

Beachten Sie die Angaben im Beipackzettel, die mit jedem für das Eurolyser smart Laborfotometer geeigneten Testcartridges mitgeliefert werden, hinsichtlich:

- der korrekten Temperatur der Testcartridge vor der Testdurchführung
- der genauen Einhaltung des Probenvolumens
- der Lagervorschriften für die Tests
- der Stabilität der Tests und das Ablaufdatum
- der Abarbeitung des Tests

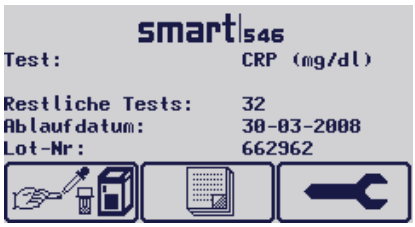
TESTABLAUF

Analyse einer Patientenprobe

1. Start-up Menü

Entnehmen Sie die in der Testpackung mitgelieferte RFID Karte und führen Sie diese in den Analyser ein.

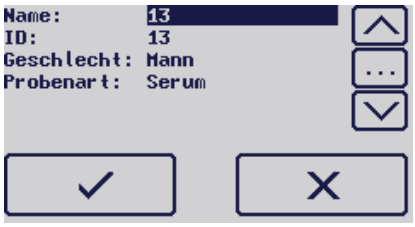
2. Haupt Menü



Der Analyser liest die Karte automatisch aus, zeigt die Testart, die Anzahl der Tests, das Ablaufdatum und die Lot-Nr an.

Tippen Sie auf Die Klappe öffnet sich automatisch, es erscheint das Eingabemenü

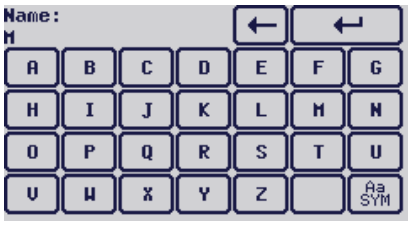
3. Eingabe Menü



Tippen Sie auf **...** es erscheint das ABC Menü. Zum Navigieren im Eingabe Screen verwenden Sie ⌄ bzw. ⌃

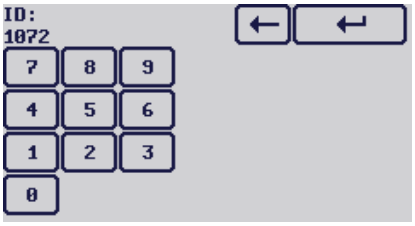
Zum Verlassen eines Menüs oder zum Abbruch einer Eingabe können Sie ✕ verwenden

4. ABC Menü



Geben Sie den Namen ein und bestätigen Sie diesen mit ↵. Zum Löschen einer Fehleingabe verwenden Sie ←

5. Ziffern Menü

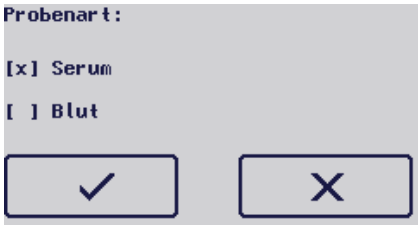


Geben Sie die Patienten ID ein und bestätigen Sie diese mit ↵. Zum Löschen einer Fehleingabe verwenden Sie ←

6. Eingabemenü-Geschlecht/Kontrolle

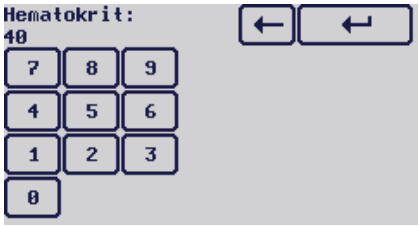
Tippen Sie auf **Mann, Frau, Kind** oder **Kontrolle** und bestätigen Sie dies mit ✓

7. Probenart Menü



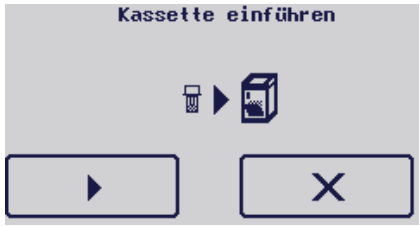
Tippen Sie auf **Serum** oder **Blut** und bestätigen Sie dies mit ✓

8. Hematokrit Menü (nicht bei allen Tests)



Geben Sie den Hematokrit Wert ein und bestätigen Sie diesen mit ↵. Wenn Sie keinen Wert eingeben, nimmt der Analyser den Wert 40 automatisch an

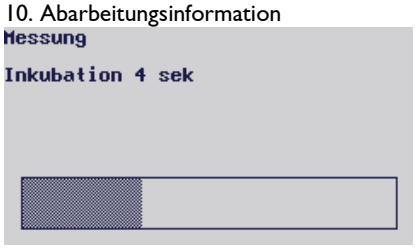
9. Analyse Start Menü



Führen Sie die Testcartridge ganz in den Analyser ein. Tippen Sie auf ▶, die Klappe wird geschlossen und der Test wird völlig automatisch abgearbeitet

Das Gerät zeigt während der automatischen Testabarbeitung Informationen über den Ablauf:

10. Abarbeitungsinformation



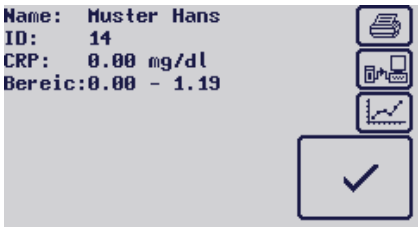
⚠

- **Beachten Sie, dass Sie die Testcartridge gemäß den Anleitungen in der Testpackung handhaben und dass diese ordnungsgemäß verschlossen ist, bevor Sie sie in den Analyser stecken**
- **Führen Sie die Testcartridge bis zu Anschlag in die dafür vorgesehene Öffnung ein**
- **Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller zugelassene Testcartridges; andernfalls kann es zu schweren Schäden des smart Laborfotometers oder zu falschen Messergebnissen kommen**
- **Versuchen Sie nicht, die Klappe manuell zu öffnen oder zu schließen**

Anzeigen oder Verarbeiten der Analyseresultate

Bis zu 100 Patienten- und Kontrollresultate werden im Speicher des smart Laborfotometers abgelegt. Wenn die Kapazität erschöpft ist, wird das jeweils älteste Ergebnis gelöscht. Folgende Parameter werden von jedem Test gespeichert:

1. Einzelresultat Menü

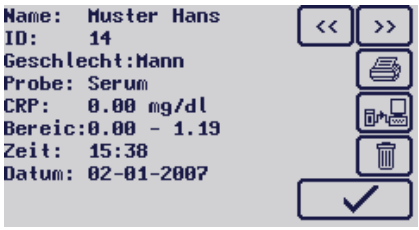


Sie können das Ergebnis ablesen. Tippen Sie auf um das Ergebnis zu drucken, um es elektronisch zu versenden oder um Fotometerdaten anzuzeigen. Tippen Sie auf ✓, wenn Sie das Menü schließen und den Test beenden wollen.

2. Kassette entfernen Menü

Der Analyser öffnet automatisch die Klappe. Entfernen Sie die Testcartridge und entsorgen Sie diese. Tippen Sie auf um die Klappe zu schließen. Es erscheint nun das Hauptmenü. Tippen Sie auf , um das Gesamtresultat Menü zu öffnen.

3. Gesamtresultat Menü



Mit **>>** bzw. **<<** blättern Sie im Menü vor oder zurück. Tippen Sie auf , um das Ergebnis zu drucken, um es elektronisch zu versenden oder , um es zu löschen. Mit ✓ kommen Sie zurück zum Hauptmenü

QUALITÄTSKONTROLLE

Regelmäßige Qualitätskontrollen sollten zur Überprüfung der vollen Funktionsfähigkeit des Gerätes durchgeführt werden. Damit wird sicher gestellt, dass die gemessenen Werte zuverlässig und genau ermittelt wurden. Die Häufigkeit der Durchführung von Qualitätskontrollen ist laborspezifisch, bitte beachten Sie Ihre nationalen Bestimmungen hinsichtlich der Qualitätskontrolle.

Auswahl des Qualitätskontrollmaterials

Die Anbieter der smart Testcartridges bieten auch Kontrollmaterialien an. Diese Kontrollkits beinhalten Kontrollmaterialien, die eine Beurteilung der Messgenauigkeit zulassen.

Bei externen Qualitätskontrollen achten Sie auf die Kompatibilität der Messmethoden.

Die Messmethode ist auf dem Beipackzettel der Testcartridge angegeben.

Handhabung der Testkontrollen

Informieren Sie sich auf dem Beipackzettel des Kontrollkits über die richtige Lagerung und Handhabung der Kontrollen

Um eine Kontrolle korrekt abzuarbeiten, beachten Sie bitte die Anweisungen in der Sektion „Analyse einer Patientenprobe“, Seite 16-18. Die gemessenen Werte müssen innerhalb der auf der Kontrolle angegebenen Zielwerte sein. Wenn die Ergebnisse innerhalb dieser Werte liegen, kann mit dem Messen von Patientenproben begonnen werden.

Wenn eine oder mehrere Kontrollen außerhalb des Kontrollbereiches liegen

- verifizieren Sie, dass die Kontrollen vorschriftsmäßig gelagert worden sind und das Ablaufdatum nicht überschritten wurde
- stellen Sie sicher, dass die Abarbeitung der Kontrolle gemäß den Vorschriften auf dem Beipackzettel erfolgt ist
- wiederholen Sie die Kontrollmessung mit einer neuen Kontrolle derselben LOT

Wenn eine oder mehrere Messungen außerhalb des Kontrollbereiches sind

- machen Sie eine Messung mit einer Kontrolle aus einem neuen LOT

Wenn obige Ratschläge befolgt wurden, aber die Kontrollen noch immer außerhalb des zulässigen Bereiches liegen, kontaktieren Sie Ihren lokalen smart Laborfotometer Händler bevor Sie die nächste Messung mit einer Patientenprobe machen

Häufigkeit der Kontrollen

Es wird empfohlen, Kontrollmessungen durchzuführen, wenn:

- eine neue Lieferung von Test Kits verwendet wird
- eine neue LOT verwendet wird
- die Testcartridge eventuell nicht richtig gelagert wurde
- ein unerwartetes Patientenresultat gemessen wurde
- eine neue Person auf das Gerät eingeschult wurde
- wenn die lokalen Vorschriften eine höhere Frequenz der Kontrollmessungen als oben angeführt vorschreiben, muss die Anzahl der Kontrollmessungen in Übereinstimmung mit diesen Vorschriften sein

KALIBRATION

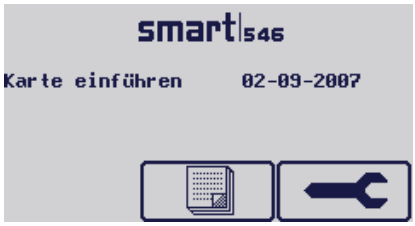
Die Kalibration ist notwendig, wenn die Kontrollmessungen mit dem entsprechenden Kontrollmaterialien Ergebnisse liefern, die außerhalb der vorgeschriebenen Zielbereiche sind.

Das Gerät bietet Ihnen die Möglichkeit, die Kalibration automatisch (mittels Kalibrationskit) oder manuell (über Faktoreneingabe) durchzuführen

Zum automatischen Kalibrieren benötigen Sie den entsprechenden Kalibrationskit; der Kit ist je nach verwendeter Testart unterschiedlich. Beachten Sie die Informationen des Beipackzettels des Kalibrationskits.

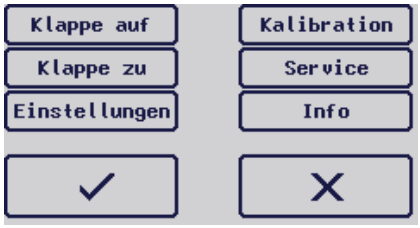
Durchführen einer automatischen Kalibration

1. Start-up Menü



Tippen Sie auf , um in das Settings Menü zu kommen

2. Settings Menü



Tippen Sie auf **Kalibration**, um in das Kalibrationsoptionen Menü zu kommen

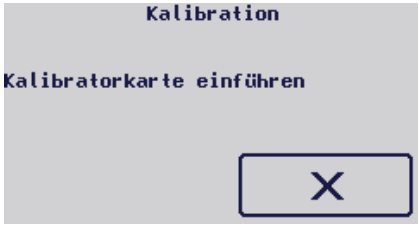
3. Kalibration Optionen Menü

Tippen Sie auf **Testkit,** um in das Kalibrationsarten Menü zu kommen

4. Kalibrationsart Menü

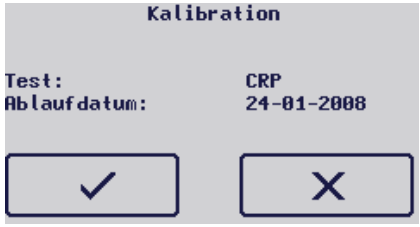
Um eine automatische Kalibration durchzuführen, tippen Sie auf **Auto**

5. Kalibarationskarte Menü



Das Gerät fordert Sie auf, die dem Kalibrationskit beiliegende Kalibrationskarte einzuführen (RFID Karte)

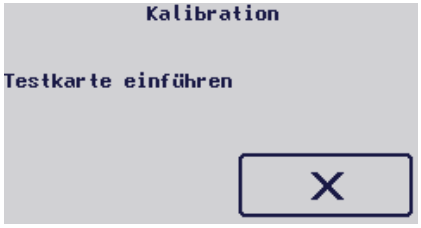
6. Kalibartionsdaten Menü



Das Gerät liest die Karte und die Kalibrationsdaten aus. Bestätigen Sie mit ✓

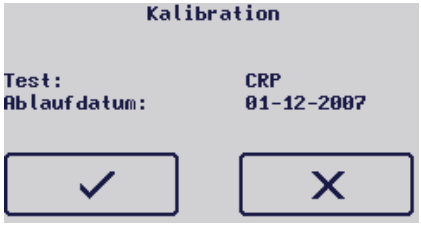
KALIBRATION

7. Testkarte einführen Menü



Führen Sie die dem Testkit beiliegende Testkarte in das Gerät ein, es erscheint das ..

8. Bestätigungs- Menü



Bestätigen Sie die Daten des zu kalibrierenden Tests mit ✓

9. Analyse Start Menü

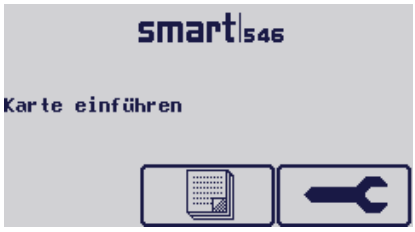
Befüllen Sie die Testcartridge mit dem Kalibrationsmaterial gemäß den Angeben auf dem Beipackzettel des Kalibrations-kits. Setzten Sie die Cartridge in das Gerät ein und tippen Sie auf ▶ .
Die Kalibration wird automa-tisch durchgeführt.

⚠ **Die durchgeführte Kalibration gilt nur für den jeweils verwendeten Testkit!**

Wenn obige Ratschläge befolgt wurden, aber die Kontrollen noch immer außerhalb des zulässigen Bereiches liegen, kontaktieren Sie Ihren lokalen smart Laborfotometer Händler, bevor Sie die nächste Messung mit einer Patientenprobe machen.

Durchführen einer manuellen Kalibration

1. Start-up Menü



Tippen Sie auf 🔧, um in das Settings Menü zu kommen

2. Settings Menü

Tippen Sie auf **Kalibration**, um in das Kalibrationsart Menü zu kommen

3. Kalibration Optionen Menü

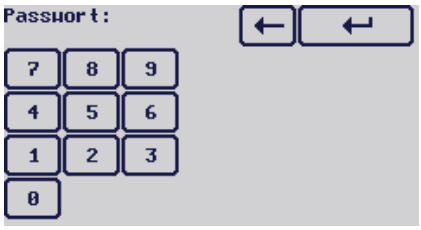
Tippen Sie auf **Testkit**, um in das Kalibrationsarten Menü zu kommen

KALIBRATION

4. Kalibrationsart Menü

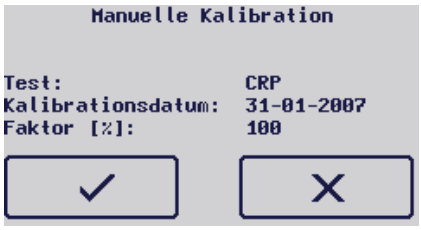
Wählen Sie:
Auto – für eine automatische Kalibration oder
Manuell – für eine manuelle Kalibration.

5. Passwort Menü



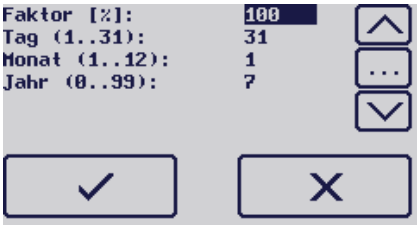
Geben Sie das Passwort ein. Es ist werksseitig auf 3010 eingestellt.
Bestätigen Sie mit ↵

6. Manuelles Kalibrations Menü



Die Daten des zu kalibrierenden Testkits werden angezeigt.
Bestätigen Sie mit ✓

7. Detail Eingabe Menü



Ändern Sie den Faktor entsprechend der Abweichung vom Zielwert eines Kontrollserums.
Bestätigen Sie mit ✓

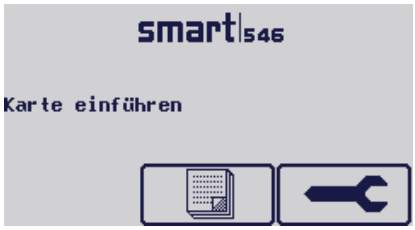
Beispiel zur Ermittlung des manuellen Kalibrationsfaktors.

⚠ Aus der Messung eines Kontrollserums können Sie den Kalibrationsfaktor empirisch ermitteln:
Zielwert des Kontrollserums (Target Value) z.B.: 3,60 mg/l – 6,4 mg/l
Gemessener Wert des Kontrollserums z.B.: 8,00 mg/l
In diesem Fall misst das Gerät tendenziell zu hoch, was bedeutet dass der Kalibrationsfaktor (default 100) verringert werden muss.
Verringern Sie den Kalibrationsfaktor um 5 Einheiten.
Dh neuer Wert 95 und wiederholen Sie die Messung des Kontrollserums.
Sollten Sie immer noch aus dem Bereich des Kontrollserums sein, verringern Sie nochmals um 5 Einheiten.

KALIBRATION

Durchführen einer Gerätekalibration

1. Start-up Menü



Tippen Sie auf , um in das Settings Menü zu kommen

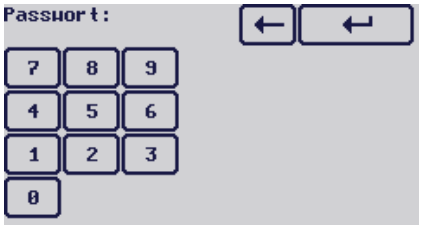
2. Settings Menü

Tippen Sie auf **Kalibration**, um in das Kalibrationsart Menü zu kommen

3. Kalibration Optionen Menü

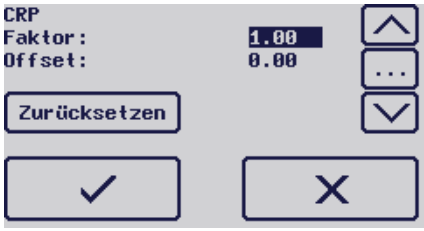
Tippen Sie auf **Gerät**, um eine Gerätekalibration durchzuführen

4. Passwort Menü



Geben Sie das Passwort ein. Es ist werksseitig auf 3010 eingestellt. Bestätigen Sie mit ↵

5. Faktor und Offset Eingabe Menü



Geben Sie den Faktor und den Offset ein. Bestätigen Sie mit ✓

SERIELLE SCHNITTSTELLE

Schnittstellensignale

Pin	Signal
1	
2	TxD
3	RxD
4	
5	GND
6	
7	
8	
9	

Schnittstellenparameter

Parameter	Wert
Baudrate	9600
Datenbits	8
Parity	None
Stopbits	1

Datenformat

Die Daten werden in Form von Datensätzen übertragen.
Ein Datensatz enthält die Daten einer Messung.
Datensätze bestehen aus Datenfeldern.
Datenfelder bestehen aus einem Bezeichner (7 Zeichen) und dem jeweiligen Wert oder Text.
Datenfelder sind durch Carriage-Return und Line-Feed abgeschlossen.
Datensätze sind mit drei Carriage-Return und Line-Feed abgeschlossen.

Datenfelder

Bezeichner	Format	Beispiel	Bemerkungen
Name:	Text	Name: Max Muster	
ID:	Text	ID: 1234	
Sex:	male/female/child/Control	Sex: male	
Sample:	Serum/Blood	Sample:Blood	Optional
HCT:	Wert	HCT: 40	Optional
Testname	Wert u. Einheit	CRP: 2.48 mg/dl	
Range:	Wert – Wert	Range: 0.00 – 1.00	Optional
Time:	hh:mm	Time: 14:44	
Date:	dd-mm-yyyy	Date: 08-02-2007	

USB Schnittstelle:

Die USB Schnittstelle emuliert die serielle Schnittstelle.

TROUBLESHOOTING

Fehlermeldungen am Gerät und mögliche Ursachen

Fehlermeldung	Ursache	Korrektur
- Ungültige Karte	falsche, abgelaufene oder defekte RFID Karte defektes RFID Modul	verwenden Sie eine neue Testpackung kontaktieren Sie Ihren Fachhändler
- Keine Ergebnisse	keine Messergebnisse gespeichert	Messung durchführen
- Kalibration ungültig	Kalibrationswerte liegen außerhalb der Limite Fehler während der Kalibration	erneut kalibrieren oder neue Testkits/Kalibrator verwenden bei wiederholtem Auftreten Fachhändler kontaktieren
- Tests abgelaufen	Ablaufdatum überschritten	neue Testpackung mit nicht abgelaufenen Tests verwenden
- Kalibration erforderlich	Kalibrationsintervall überschritten	neue Kalibration durchführen
- Klappe blockiert	Test Cartridge blockiert die Klappe weil die Cartridge nicht weit genug eingeführt wurde oder die Kappe nicht fest genug aufgesetzt wurde	Test Cartridge neu positionieren oder Kappe fester aufstecken
- Falsche Kappe Fehlende Kappe Fehlende Cartridge	Falsche ERS Kappe aufgesetzt oder fehlende ERS Kappe oder fehlende Cartridge	Richtige ERS Cartridge und Kappe verwenden
- Drücker blockiert	Test Cartridge blockiert den Drücker wegen einer falschen ERS Kappe	Richtige ERS Cartridge und Kappe verwenden
- Messwertüberlauf	Fotometrischer Messwert ist ausserhalb des Messbereichs (z.B. wenn eine kalte Cartridge verwendet wird)	Test mit neuer Cartridge wiederholen
- Leerwertfehler	Fotometrischer Messwert ist ausserhalb des Messbereichs (ohne Cartridge)	Test nach Neustart des Gerätes wiederholen
- Temperaturfehler	Temperatur ist ausserhalb des Bereichs	Test nach Neustart des Gerätes wiederholen
- Falsche Probenart?	Eventuell wurde eine falsche Probenart ausgewählt	Korrekte Probenart auswählen
- Linearitätsfehler	Reaktion auf kinetic Test ist nicht linear (z.B. wenn eine kalte Cartridge verwendet wird)	Den Test mit neuem Sample und neuer Cartridge wiederholen.

Service Information

Sollte ein Problem trotz der Korrektur bestehen bleiben, kontaktieren Sie Ihren lokalen smart Laborfotometer Händler.

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie folgende Informationen verfügbar haben

- die Seriennummer Ihres SMART Laborfotometers
- den Test Type
- die Test LOT Nummer
- die Kontroll LOT Nummer
- die bisher gemessenen Kontrolldaten
- die Beschreibung des Problems mit dem Hinweis auf die Fehlermeldung des SMART

TECHNISCHE SPEZIFIKATION

Eurolyser smart Laborfotometer

Auflösung Photometer	0,0001 ABS
Wiederholgenauigkeit	<1,5% CV bei 1 OD
Linearität	0.1000 – 3.0000 OD besser als +/- 1,5% und +/- 0,01 OD
Temperaturkontrolle	elektrische Temperierung des Photometers auf 37°C +- 2°C
Anzeige	Standard LCD Display mit Hintergrundbeleuchtung und integriertem Touch Panel
Bufferbatterie	BR2032
Sicherung	2,5 Ampere, selbstheilend
Abmessungen	26,0 x 14,5 x 14,0 cm (H x B x T)
Gewicht	3,5 kg (unverpackt)
Kommunikationsinterface	RS232, USB
Umgebungsbedingungen	Arbeitsbereich: 15 - 28°C, 10 – 90 % rel. Feuchte Transport, Lagerung: 0 – 50°C, 5 – 95 % rel. Feuchte
Arbeitsfläche	trockene, saubere und ebene Fläche. Direktes Sonnenlicht vermeiden

Netzteil

		Oder
Hersteller	Mascot	Globtek
Typ	9921	GTM21097-5012
Hauptteil	separater AC zu DC Adapter, doppelt isoliert	
Primärspannung (input)	100-230V AC, 50-60 Hz	90-264V AC, 47-63 Hz
Sekundärspannung (output)	12 V DC, 3A	12 VDC, 4.17A
Stromverbrauch	max. 30 VA	max. 30 VA

Optionen

Thermodrucker	Seiko DPU-414
Interface	seriell
Netzteil	100-240 VAC
Barcode Scanner	Datalogic Touch65
Lesebereich	63mm
Max. Auflösung	0.10mm (4mils)
Netzteil	100-240 VAC
Schutzklasse	Schutzklasse III

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

CE

Konformitätserklärung zu IVD Richtlinien

Das Eurolyser SMART Laborfotometer hält alle Richtlinien gemäß der Direktive 98/79/EC in ***„In Vitro Diagnostica“*** von medizintechnischen Produkten ein; es ist normengerecht CE gekennzeichnet

Sicherheitsstandards

Das Eurolyser SMART Laborfotometer wurde getestet und entspricht den Sicherheitsstandards IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2081 und IEC/EN 61010-2-101 sowie dem EMC Standard IEC/EN 61326

HERSTELLERNACHWEIS

EUROLYSER Diagnostica GmbH
Bayernstrasse 11a
5020 Salzburg
AUSTRIA
Tel: +43 662 432100
Fax: +43 662 432100-50
www.eurolyser.com

Kontakt: Gerhard Bonecker, MBA